

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Pravafenix 40 mg/160 mg Hartkapseln

Pravastatin Natrium/Fenofibrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pravafenix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pravafenix beachten?
3. Wie ist Pravafenix einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pravafenix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Pravafenix und wofür wird es angewendet?

Pravafenix enthält zwei Wirkstoffe: Pravastatin und Fenofibrat. Beide sind Arzneimittel, die den Cholesterin-/Fettstoffwechsel beeinflussen.

#### Pravafenix wird bei Erwachsenen ergänzend zu einer fettarmen Diät angewendet,

- um den Spiegel des „schlechten“ Cholesterins (LDL-Cholesterins) zu senken. Hierzu senkt das Arzneimittel den Spiegel des Gesamtcholesterins und von Fetten, den Triglyzeriden, im Blut.
- um den Spiegel des „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterins) zu erhöhen.

#### Was sollte ich über Cholesterin und Triglyzeride wissen?

Cholesterin ist eines von mehreren verschiedenen Fetten im Blut. Das so genannte Gesamtcholesterin setzt sich hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin zusammen.

LDL-Cholesterin wird häufig als „schlechtes“ Cholesterin bezeichnet, weil es sich in den Wänden der Arterien ablagern und Plaque bilden kann. Mit der Zeit kann diese Plaque-Ablagerung zu einer Verstopfung der Arterien führen. Hierdurch kann die Durchblutung lebenswichtiger Organe wie Herz und Gehirn eingeschränkt oder blockiert werden. Ist die Durchblutung blockiert, kann dies zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen.

HDL-Cholesterin wird häufig als „gutes“ Cholesterin bezeichnet, weil es der Ablagerung von „schlechtem“ Cholesterin in den Arterien entgegenwirkt und vor Herzerkrankungen schützt.

Triglyzeride gehören ebenfalls zu den Fetten im Blut. Sie können bei Ihnen die Gefahr von Herzproblemen erhöhen.

Bei den meisten Menschen zeigen sich zunächst keinerlei Anzeichen für Cholesterinprobleme. Ihr Arzt kann Ihren Cholesterinspiegel mit einem einfachen Bluttest messen. Lassen Sie Ihren Cholesterinspiegel regelmäßig bei Ihrem Arzt kontrollieren.

Pravafenix wird angewendet, wenn Sie ein Erwachsener mit einem erhöhten Risiko für eine Herzerkrankung sind und Ihre Cholesterin- und Triglyzerid-Fettspiegel im Blut verbessert werden

müssen, wenn sich bei Ihnen der Spiegel des „schlechten“ Cholesterins mit Pravastatin allein (einem sogenannten Statin, einem cholesterinsenkenden Mittel) angemessen einstellen lässt.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pravafenix beachten?**

### **Pravafenix darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fenofibrat, Pravastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung vorliegt;
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind;
- wenn bei Ihnen eine Nierenerkrankung vorliegt;
- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Fibraten (Arzneimitteln, die den Fettstoffwechsel beeinflussen) oder Ketoprofen (einem entzündungshemmenden Arzneimittel, das bei Muskel- und Knochenerkrankungen eingenommen oder auf der Haut angewendet oder aber bei Gicht oder Menstruationsschmerzen eingenommen werden kann) eine Lichtallergie (eine durch Sonnenlicht oder UV-Licht verursachte allergische Reaktion) oder phototoxische Reaktionen (eine durch Sonnenlicht oder UV-Licht verursachte Hautschädigung) aufgetreten sind;
- wenn bei Ihnen eine Gallenblasenerkrankung vorliegt;
- wenn bei Ihnen eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu Bauchschmerzen führt) vorliegt;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen;
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit während der Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, sogenannten Statinen (wie Simvastatin, Atorvastatin, Pravastatin oder Rosuvastatin) oder Fibraten (wie Fenofibrat und Bezafibrat), Muskelprobleme (z.B. Myopathie oder Rhabdomyolyse) aufgetreten sind.

Pravafenix darf nicht eingenommen werden, wenn eine oder mehrere der oben aufgeführten Bedingungen auf Sie zutreffen. Fragen Sie vor der Einnahme von Pravafenix bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pravafenix einnehmen.

Bevor Sie mit der Einnahme von Pravafenix beginnen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen etwaige medizinische Probleme vorliegen bzw. in der Vergangenheit vorgelegen haben.

- Informieren Sie Ihren Arzt über alle Ihre Erkrankungen, einschließlich Allergien.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie große Mengen Alkohol konsumieren (wenn Sie mehr als die empfohlene Tagesmenge trinken; fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind) -oder wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine Lebererkrankung aufgetreten ist. Siehe auch den Abschnitt unten „Einnahme von Pravafenix zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“.
- Bevor Sie mit der Einnahme von Pravafenix beginnen, sollte Ihr Arzt bei Ihnen einen Bluttest durchführen, um Ihre Leber- und Nierenfunktion zu überprüfen.
- Unter Umständen wird Ihr Arzt bei Ihnen auch Bluttests zur Kontrolle Ihrer Leberfunktion durchführen wollen, nachdem Sie mit der Einnahme von Pravafenix begonnen haben.
- Wenn Sie Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ungeklärte Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche auftreten. In seltenen Fällen können schwerwiegende Muskelprobleme auftreten, u. a. eine Schädigung von Muskelgewebe mit nachfolgender Nierenschädigung, und sehr selten ist es auch zu Todesfällen gekommen.

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eine anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.

Das Risiko einer Schädigung von Muskelgewebe ist bei bestimmten Patienten erhöht. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn eines der folgenden Kriterien auf Sie zutrifft:

- Leber- oder Nierenprobleme;
- Schilddrüsenprobleme;
- Sie sind älter als 70 Jahre;
- Bei Ihnen sind während einer Behandlung mit einem cholesterinsenkenden Mittel, etwa einem Statin oder Fibrat, Muskelprobleme aufgetreten;
- Sie wenden oder wendeten in den letzten 7 Tagen ein Arzneimittel namens Fusidinsäure (gegen bakterielle Infektionen) an, entweder zum Einnehmen oder als Injektion. Die Kombination von Fusidinsäure und Pravafenix kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen führen (Rhabdomyolyse).
- Sie oder enge Familienangehörige leiden an einer erblichen Muskelerkrankung;
- Sie haben Alkoholprobleme (regelmäßiger Konsum großer Mengen Alkohol).

Sprechen Sie vor der Einnahme von Pravafenix mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eine schwere respiratorische Insuffizienz, d. h. schwere Probleme mit der Atmung, anhaltender nicht produktiver Husten, oder eine Verschlechterung Ihres allgemeinen Gesundheitszustands, z. B. Abgeschlagenheit (Müdigkeit), Gewichtsverlust und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber, vorliegen. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich bemerken, sollten Sie die Einnahme von Pravafenix abbrechen und Ihren Arzt informieren.

Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie Diabetes oder ein Risiko, an Diabetes zu erkranken, haben. Ein Risiko, dass Sie Diabetes entwickeln, besteht, wenn Sie hohe Blutzuckerwerte und erhöhte Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen erhöhten Blutdruck haben.

### **Kinder und Jugendliche**

Nehmen Sie Pravafenix nicht ein, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

### **Einnahme von Pravafenix zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie bereits mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:

Ihren Arzt informieren, wenn Sie bereits mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:

- Gallensäure bindende Harze wie Colestyramin/Colestipol (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels), da es die Wirkung von Pravafenix beeinflusst.
- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das häufig bei Patienten nach einer Organtransplantation angewendet wird).
- Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln, z. B. Warfarin, Fluindion, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Blutgerinnungshemmer).
- Ein Antibiotikum wie Erythromycin oder Clarithromycin zur Behandlung bakterieller Infektionen.
- Fusidinsäure: Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen sollen, müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vorübergehend unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es unbedenklich ist, die Behandlung mit Pravafenix fortzusetzen. Die Anwendung von Pravafenix zusammen mit Fusidinsäure kann selten zu Muskelschwäche, Druckempfindlichkeit der Muskeln oder Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen über Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.
- Glecaprevir/Pibrentasvir (zur Behandlung einer Hepatitis-C-Virusinfektion), da es einige Nebenwirkungen, einschließlich Muskelproblemen, verstärken kann.
- eine bestimmte Klasse von Medikamenten zur Behandlung von Diabetes (wie Rosiglitazon und Pioglitazon).

### **Einnahme von Pravafenix zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Nehmen Sie Pravafenix stets zu einer Mahlzeit ein, da Pravafenix auf nüchternen Magen weniger gut aufgenommen wird.
- Sie sollten Ihren Alkoholkonsum stets auf ein Minimum beschränken. Wenn Sie besorgt darüber sind, wie viel Alkohol Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels trinken dürfen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie sich in diesem Punkt nicht sicher sind, befolgen Sie bitte die Empfehlungen Ihres Arztes.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Pravafenix nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen, schwanger zu werden oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger werden, müssen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mitteilen. Das Arzneimittel muss aufgrund des möglichen Risikos für den Fötus abgesetzt werden.

Sie dürfen Pravafenix nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Pravafenix wirkt sich gewöhnlich nicht auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aus. Wenn bei Ihnen während der Behandlung Schwindel, verschwommenes Sehen oder Doppeltsehen auftritt, stellen Sie sicher, dass Sie in der Lage sind, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen, bevor Sie einen entsprechenden Versuch unternehmen.

### **Pravafenix enthält Lactose und Natrium**

Pravafenix enthält einen Zucker mit dem Namen Lactose. Bitte nehmen Sie Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 33.3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Hartkapsel (Bestandteile und Wirkstoff) (. Dies entspricht 1.7% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen taglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Pravafenix einzunehmen?**

Nehmen Sie Pravafenix immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Bevor Sie mit der Einnahme von Pravafenix beginnen, sollten Sie eine Diät zur Senkung Ihres Cholesterinspiegels einhalten.
- Halten Sie sich während der Einnahme von Pravafenix weiterhin an diese Diät.

Die übliche Dosis beträgt eine Kapsel einmal täglich während des Abendessens. Schlucken Sie die Kapsel mit Wasser. Es ist wichtig, das Arzneimittel zum Essen einzunehmen, da es auf nüchternen Magen weniger gut wirkt.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Pravafenix zusammen mit Colestyramin oder anderen Gallensäure bindenden Harzen (Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterinspiegels) verschrieben hat, nehmen Sie Pravafenix eine Stunde vor oder 4 bis 6 Stunden nach dem Harz ein. Der Grund hierfür ist, dass Colestyramin oder andere Gallensäure bindende Harze häufig die Aufnahme von Arzneimitteln vermindern, wenn die Einnahme zu schnell hintereinander erfolgt, und so die Aufnahme von Pravafenix beeinträchtigen können. Wenn Sie Mittel gegen Verdauungsstörungen (zur Neutralisierung der Magensäure) einnehmen, nehmen Sie Pravafenix eine Stunde danach ein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Pravafenix eingenommen haben, als Sie sollten**

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von Pravafenix vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die normale Dosis Pravafenix am nächsten Tag zur gewohnten Zeit ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pravafenix abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Pravafenix nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Folgende Nebenwirkungen sind von Wichtigkeit und erfordern sofortige Maßnahmen.**

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn bei Ihnen ungeklärte Muskelschmerzen oder -krämpfe, Muskelpfindlichkeit oder Muskelschwäche auftreten. In sehr seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) können schwerwiegende Muskelprobleme auftreten, u. a. Muskelschädigung mit nachfolgender Nierenschädigung, und sehr selten ist es auch zu Todesfällen gekommen.

Plötzlich auftretende schwere allergische Reaktionen, u. a. Schwellungen im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder der Luftröhre, können schwere Atmungsprobleme verursachen. Hierbei handelt es sich um eine sehr seltene Reaktion, die jedoch schwerwiegend sein kann. Tritt eine solche Reaktion bei Ihnen auf, teilen Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mit.

##### **Weitere Nebenwirkungen**

##### **Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt: Magen- oder Darmerkrankungen (Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle und Blähungen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Oberbauchbeschwerden mit Blähungen (Dyspepsie), Aufstoßen;
- Wirkungen auf die Leber: erhöhte Werte der Serumtransaminasen.

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Herzklopfen (Palpitationen), Bildung von Blutgerinnseln in Venen (tiefe Venenthrombose) und Verstopfung der Lungenarterien durch Blutgerinnsel (Lungenembolie);
- Ausschlag, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht oder Reaktionen auf Sonnenlicht bzw. UV-Licht (Lichtempfindlichkeitsreaktionen), Anomalien der Kopfhaut/Haare (einschließlich Haarausfall);
- Wirkungen auf das Nervensystem: Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen (einschließlich Einschlafprobleme und Alpträume), Kribbeln (Sensibilitätsstörungen);
- Muskel- und Gelenkschmerzen (Myalgie, Arthralgie), Rückenschmerzen, Veränderungen bei einigen Blutwerten in Labortests in Bezug auf die Muskelfunktion;
- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen oder Doppelsehen;
- Nierenprobleme (erhöhte oder verminderte Testwerte bestimmter Enzyme im Körper), Blasenprobleme (schmerzhaftes oder häufiges Wasserlassen, nächtliches Wasserlassen), Sexualstörungen;
- Müdigkeit, Schwäche, grippeähnliche Erkrankung;
- Überempfindlichkeit;
- Erhöhte Cholesterinspiegel im Blut, erhöhte Triglyzeridwerte im Blut, erhöhtes LDL, erhöhte Gamma-Glutamyltransferase (verschiedene Leberenzyme), Leberschmerzen (Schmerzen im rechten Oberbauch mit oder ohne Rückenschmerzen), Gewichtszunahme;
- Fettsucht;
- Muskelentzündung (Myositis), Muskelkrämpfe und Muskelschwäche.

### **Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Hämoglobin (für den Sauerstofftransport verantwortlicher Blutfarbstoff) und Leukozyten (weiße Blutzellen) vermindert.

### **Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Leberentzündung (Hepatitis), mögliche Symptome sind eine leichte Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes (Gelbsucht), Bauchschmerzen und Juckreiz;
- Muskelabbau (Rhabdomyolyse), bestimmte Sehnenprobleme, gelegentlich kompliziert durch Sehnenriss (Ruptur).
- Eine Erkrankung, die durch eine Entzündung der Muskeln und der Haut gekennzeichnet ist (Dermatomyositis).
- Hautausschlag, möglicherweise mit Gelenkschmerzen (Lupus-erythematodes-ähnliches Syndrom);
- Kribbeln und Taubheitsgefühl (periphere Polyneuropathie).

### **Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Anhaltende Muskelschwäche;
- Hautausschlag (lichenoides Arzneimittelexanthem).

### **Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Anhaltende Muskelschwäche;
- Hautausschlag (lichenoides Arzneimittelexanthem).
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur).
- Okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität verschlimmert, bei Doppeltsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

### **Mögliche Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit einigen Statinen (Arzneimittelgruppe mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, zu der auch Pravastatin gehört) beobachtet wurden**

- Gedächtnisverlust;
- Depressionen;
- Atemprobleme, u. a. hartnäckiger Husten bzw. Kurzatmigkeit oder Fieber.
- Diabetes: Die Wahrscheinlichkeit ist höher, wenn Sie hohe Blutzuckerwerte und erhöhte Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen erhöhten Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie entsprechend überwachen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Pravafenix aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung/Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Pravafenix enthält

- Die Wirkstoffe sind Fenofibrat und Pravastatin Natrium. Jede Hartkapsel enthält 40 mg Pravastatin-Natrium und 160 mg Fenofibrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - *Kapselinhalt*: Lactose-Monohydrat; mikrokristalline Cellulose; Palmitoylascorbinsäure; Povidon; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Magnesiumstearat; Talkum; Triacetin; Natriumhydrogencarbonat; Macrogolglycerollaurate; Hyprolose; Macrogol (20.000).
  - *Kapselhülle*: Gelatine; Indigocarmin (E 132); Eisen(II,III)-oxid (E 172); Titandioxid (E 171); Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

### Wie Pravafenix aussieht und Inhalt der Packung

Die Kapseln sind Hartgelatinekapseln mit olivfarbenem Oberteil und hellgrünem Unterteil. Sie enthalten eine wachsartige weiß-beige Masse und eine Tablette. Die Kapseln sind in Polyamid-Aluminium-PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 30, 60 oder 90 Kapseln und in undurchsichtigen, weißen Kunststoffflaschen mit 14, 30, 60 oder 90 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires SMB s.a.  
Rue de la Pastorale, 26-28  
B-1080 Brüssel  
Belgien

### Hersteller

SMB Technology s.a.  
Rue du Parc Industriel 39  
B-6900 Marche en Famenne  
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

### België/Belgique/Belgien

Laboratoires SMB S.A.  
Tél/Tel: + 32.2.411.48.28.

### Lietuva

Laboratoires SMB S.A.  
Tel: + 32.2.411.48.28.

### България

Thea Pharma Ltd  
Тел.: +359.2.444.24.66

### Luxembourg/Luxemburg

Laboratoires SMB S.A.  
Tél/Tel: + 32.2.411.48.28.

### Česká republika

Laboratoires SMB S.A.  
Tel: + 32.2.411.48.28.

### Magyarország

Laboratoires SMB S.A.  
Tel.: + 32.2.411.48.28.

### Danmark

Galephar Nordic ApS  
Tlf: +45 5666 0490

### Malta

Laboratoires SMB S.A.  
Tel: + 32.2.411.48.28.

### Deutschland

Galephar Pharma GmbH

### Nederland

Galephar B.V.

Tel: +49 7164 66 26

**Eesti**

Laboratoires SMB S.A.

Tel: + 32.2.411.48.28.

**Ελλάδα**

Angelini Pharma Hellas SA

Τηλ: +30 210 62 69 200

**España**

Lacer S.A.

Tel: +34 934 46 53 00

**France**

Laboratoires SMB S.A.

Tél: + 32.2.411.48.28.

**Hrvatska**

Laboratoires SMB S.A.

Tel: + 32.2.411.48.28.

**Ireland**

Laboratoires SMB S.A.

Tel: + 32.2.411.48.28.

**Ísland**

Laboratoires SMB S.A.

Sími: + 32.2.411.48.28.

**Italia**

Abiogen Pharma S.p.A.

Tel: +39 050 3154 101

**Κύπρος**

Synapsis Trading Limited

Τηλ: +30 210 67 26 260

**Latvija**

Laboratoires SMB S.A.

Tel: + 32.2.411.48.28.

Tel: +31 71 562 15 02

**Norge**

Laboratoires SMB S.A.

Tlf: + 32.2.411.48.28.

**Österreich**

Laboratoires SMB S.A.

Tel: + 32.2.411.48.28.

**Polska**

Laboratoires SMB S.A.

Tel.: + 32.2.411.48.28.

**Portugal**

Tecnimede Sociedade

Técnico-Medicinal S.A.

Tel: +351 21 041 41 00

**România**

Solartium Group S.r.l.

Tel: +40 21 211 71 83

**Slovenija**

Laboratoires SMB S.A.

Tel: + 32.2.411.48.28.

**Slovenská republika**

Laboratoires SMB S.A.

Tel: + 32.2.411.48.28.

**Suomi/Finland**

Laboratoires SMB S.A.

Puh/Tel: + 32.2.411.48.28.

**Sverige**

Galephar Nordic ApS

Tlf: +45 5666 0490

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Laboratoires SMB S.A.

Tel: + 32.2.411.48.28.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.